*2012 年 06 月 28 日　(第 2 版)
2011 年 08 月 24 日　(第 1 版)

医療機器認証番号　223ABBZX00102000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　内視鏡挿入形状検出装置　JMDN コード 70161000

特定保守管理医療機器

内視鏡挿入形状観測装置 UPD-3

再使用禁止（基準プレートカバー）

【禁忌・禁止】

適用対象

・【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。
・本製品は心臓への適用が禁止されている機器（BF 形）である。心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。
- 本製品に接続された内視鏡は、心臓とその近傍には絶対に接触させないこと。
- 本製品に接続された内視鏡は、心臓とその近傍に接触している処置具またはほかの内視鏡などには絶対に接触させないこと。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用し、記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は使用しないこと。
・以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。本製品は、防爆構造になっていないため爆発や火災を起こすおそれがある。
- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス（N_2O）のような酸化物質の雰囲気の中
- 可燃性の麻酔ガスを使っているところ

・本製品は交流磁界を発生する装置である。以下の事項を厳守すること。患者に重大な影響を及ぼす危険がある。
- 本製品は、ペースメーカーを使用している患者には絶対に使用しないこと。
- 本製品は、妊婦または妊娠をしている可能性のある患者には絶対使用しないこと。また、妊婦または妊娠している可能性のある人に近づけないこと。本製品が発生する交流磁界による胎児への影響が確認されていない。

・本製品は当社が認めた者以外修理できないため、絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。修理が必要と考えられるときは、『取扱説明書』に従って対処をすること。それでも対処できない場合は、使用しないこと。

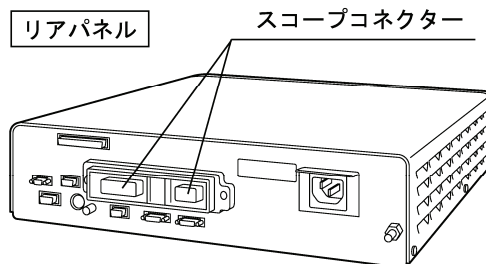
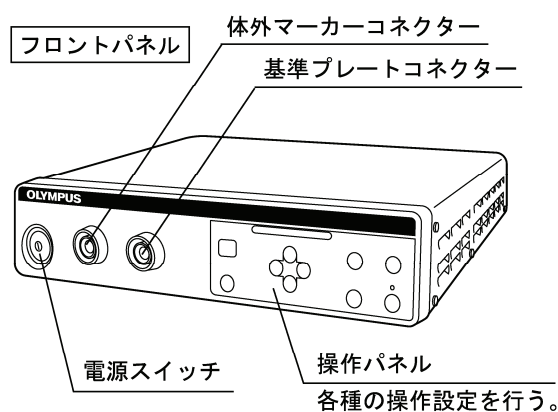
【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

(1)構成

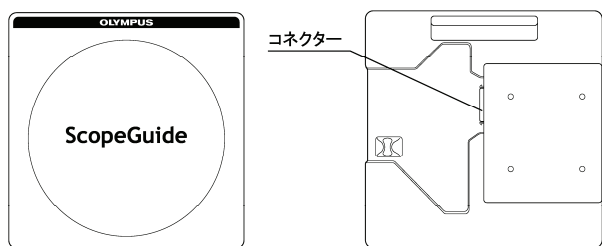
本製品は以下のものから構成される。

・内視鏡挿入形状観測装置	UPD-3
・受信アンテナ	MAJ-1868
・体外マーカー	MAJ-1859
・体外マーカーカバー	MAJ-1879
・基準プレート	MAJ-1860
・基準プレートカバー	MAJ-1880（再使用禁止）
・基準プレートベルト	MAJ-1029
・リモートコントローラー	MAJ-1890
・中継ユニット	MAJ-1928
・防水キャップ	MAJ-1899
・受信アンテナケーブル	MAJ-1875
・受信アンテナケーブル	MAJ-1927
・UPD ケーブル	MAJ-1881
*・CLV-UPD ケーブル	*MAJ-1898
・RC 延長ケーブル	MAJ-1929
・RC 延長ケーブル	MAJ-1931
・MP 延長ケーブル	MAJ-1930
・MP 延長ケーブル	MAJ-1932
・受信アンテナスタンド	MAJ-1907
・ホルダー	MAJ-1938
・受信アンテナアーム	MAJ-1962
・水密リング	MAJ-1963
・集合ケーブル	MAJ-1964
・受信アンテナスタンド付属品セット	MAJ-1978
・電源コード	

(2)各部の名称

内視鏡挿入形状観測装置　UPD-3

取扱説明書を必ずご参照ください。

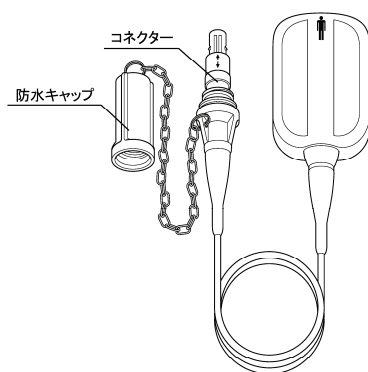
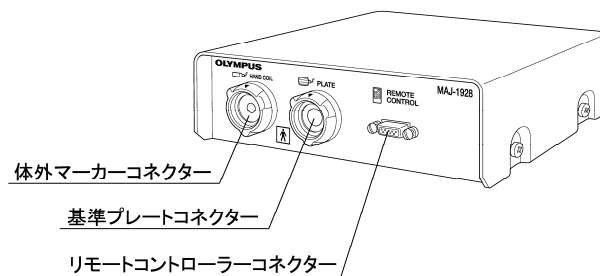
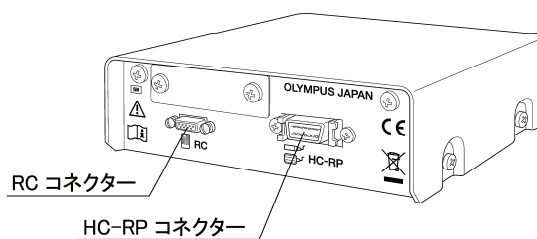
受信アンテナ　MAJ-1868

受信アンテナスタンド　MAJ-1907

体外マーカー　MAJ-1859

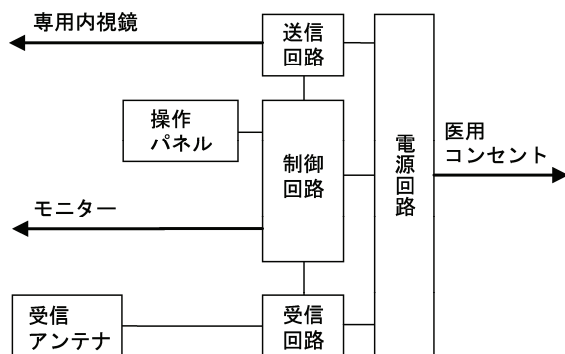
基準プレート　MAJ-1860

粘着剤(裏面):体表面に接触する部分である

材質:低アレルギー性アクリル系粘着剤

基準プレートカバー　MAJ-1880

リモートコントローラー　MAJ-1890

中継ユニット　MAJ-1928

取扱説明書を必ずご参照ください。

ブロック図

(3)EMC
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 および IEC 60601-1-2：2007 に適合している。

2.作動・動作原理

専用内視鏡または内視鏡のチャンネル内に挿入する挿入形状観測プローブに内蔵された複数個のコイルを駆動して微弱な磁界を生成する。その微弱な磁界を受信アンテナで検出し演算処理して各コイルの位置座標を算出する。算出した各コイルの位置座標を滑らかにつなぎ内視鏡の形状画像としてモニターに表示する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡の挿入を支援するため、内視鏡、または内視鏡のチャンネル内に挿入する挿入形状観測プローブに内蔵された磁気発生ユニットから発生する磁気を体外より検出することにより、管腔内に挿入した内視鏡の 3 次元形状をモニターに表示することを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

項目		仕様
電源	定格電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	定格周波数	50/60Hz
	周波数変動	±1Hz 以内
	定格入力	110VA
本体の大きさ	寸法	幅 370×高さ 81×奥行 482mm
	質量	9kg
電撃に対する保護の形式	装着部の電撃に対する保護の程度	クラス I
	装着部の医用電気機器による製品の分類	BF 形
出力磁界強度	総出力磁界（最大値）	0.00204T（テスラ）以下（磁界強度：163A/m 以下）
		本装置は IEEE Std C95.1：2005+ Amendment 1：2010 に準拠している。
応答性		内視鏡を動かしてから同様な形状に表示が変わるまでの応答性が 4 秒以内。
内視鏡挿入形状表示		表示モニター上に受信アンテナユニット前面に配置した内視鏡の内視鏡挿入部形状が再現できる。

【操作方法又は使用方法等】

1.受信アンテナを適切な場所に設置する。
2.本体と受信アンテナを受信アンテナケーブルで接続する。
3.本体とモニターを接続する。
4.リモートコントローラーを本体のリモートコントローラーコネクターに接続する。
*5.UPD ケーブルを本体のスコープコネクターに接続する。
あるいは、CLV-UPD ケーブルを本体のスコープコネクターに接続する。
*6.UPD ケーブルを使用する場合は、UPD ケーブルを内視鏡、又は挿入形状観測プローブに接続する。
CLV-UPD ケーブルを使用する場合は、CLV-UPD ケーブルを光源装置に接続する。
7.受信アンテナを患者と同じ程度の高さになるように調整する。
8.必要に応じて、体外マーカーを本体の体外マーカーコネクターに、基準プレートを本体の基準プレートコネクターに接続する。
9.中継ユニットを用いる場合は、
(1)本体と中継ユニットをＲＣ延長ケーブル、ＭＰ延長ケーブルで接続する。
(2)リモートコントローラー、体外マーカー、基準プレートを中継ユニットに接続する。
10.電源スイッチを押して電源を入れ、表示画面に異常のないことを確認する。
11.必要に応じて体外マーカーにて表示開始位置をセットする。
12.内視鏡検査を開始し、内視鏡挿入部の形状をモニターに表示させる。
13.体外マーカーを接続した場合は、体外マーカーを用手圧迫位置の確認等に使用する。
14.必要に応じて、スコープモデルの大きさ調整、回転を行い、画像の調整を行う。
15.必要に応じて、基準プレートカバー、または基準プレートベルトを用いて基準プレートを患者の体に取り付け、スコープモデルを患者の体位変換に追従させる。
16.検査終了後、本体の電源スイッチを切り、付属品等を取りはずす。

詳しくは本製品の『取扱説明書』および組み合わせ可能な専用内視鏡もしくは挿入形状観測プローブの『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・内視鏡の臨床手技に関する事項は、本添付文書と『取扱説明書』には記載していないため、使用者が専門的な立場から判断すること。
・本製品は微弱な交流磁界を利用した装置のため、電磁波の影響を受けやすくなっている。そのため受信アンテナは電磁波を発生する機器（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、モニターなど）から離すこと。電磁波の影響により、モニター上に高周波ノイズが発生したり、内視鏡挿入形状画像が消失または変形するおそれがある。
・人工材料を埋め込んでいる患者に使用する場合、埋め込まれている材料により、表示される形状と実際の形状が異なる場合がある。
・本製品に異常を感じたときは、絶対に使用しないこと。致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。
・本製品の通風孔から処置具類やそのほかのものを挿入しないこと。感電や火災のおそれがある。

(2)併用医療機器

・本製品と併用するほかの医用電子機器と相互に影響を及ぼすおそれがあるため、あらかじめ影響の有無を十分に調査してから使用すること。
・医用電気機器以外の当社が推奨する周辺機器を使用する場合は、その周辺機器の電源を絶縁トランスに接続して、内視鏡挿入形状観測装置と周辺機器を接続すること。感電するおそれがある。

(3)準備と点検

・使用前に必ず『取扱説明書』に従い準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないで、『取扱説明書』に従って対処すること。それでも異常が疑われる場合は、使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないばかりか、感電事故ややけど、火災を起こすおそれがある。
・ぬれた手で準備、点検および使用をしないこと。患者や使用者が感電するおそれがある。
・本製品の電源コードは、接地のできる医用コンセントに直接接続すること。本製品が正しく接地されていないと、感電事故や火災を起こすおそれがある。
・電源プラグは絶対にぬらさないこと。感電事故を起こすおそれがある。
・電源コードには無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。電源プラグのはずれや電源コードが断線などを起こす原因となり、火災や感電事故を起こすおそれがある。
・本製品には同梱された電源コードを使用すること。ほかの電源コードを使用すると、装置の故障や電源コードが焼損するおそれがある。
・医用コンセントおよび絶縁トランスは電気容量が十分なことを確認すること。容量不足で使用した場合、火災を起こしたり、同一電源に接続されている、ほかのすべての製品の電源が遮断するおそれがある。
・受信アンテナスタンドにストレッチャーや術者がぶつからないように注意すること。けがをするおそれがある。
・同時に2台以上の内視鏡挿入形状観測装置（UPD または UPD-3）を使用する場合は、内視鏡挿入形状観測装置に接続した内視鏡、挿入形状観測プローブ、基準プレートおよび体外マーカーをもう一方の内視鏡挿入形状観測装置の受信アンテナから3m 以上離すこと。
・同時に 2 台以上の内視鏡挿入形状観測装置を使用する場合は、同時に電源を投入しないこと。起動時に装置内部で正しい設定がされず、スコープモデルが極端に歪んだり変形するおそれがある。
・スプレータイプの潤滑剤、麻酔剤、アルコールなどの薬剤を使用する場合、薬剤が降り掛からないように本製品から離れた場所で使用すること。通風孔から薬剤が製品内部に入り込み、故障を引き起こすおそれがある。
・本製品の近くで加湿器を使用しないこと。製品内部が結露し、故障を引き起こすおそれがある。

(4)使用方法

・患者に使用しているときに、内視鏡および処置具の金属部分を、ほかの周辺機器や設置の金属部分に接触させないこと。本製品と大地が電気的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。
・水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。また、万一製品の内部に水などの液体が入ったら直ちに使用を中止すること。患者や使用者が感電するおそれがある。
・基準プレートおよび基準プレートベルトは、術者や患者の皮膚に直接触れさせないこと。術者や患者が感染するおそれがある。
・本製品は挿入の補助のための装置である。内視鏡挿入形状観測装置の内視鏡挿入形状画像のみの観察で患者に内視鏡を挿入しないこと。必ず内視鏡画像を観察して、安全を確認しながら患者に内視鏡の挿入をすること。内視鏡画像を観察しないで挿入すると体腔内の損傷、穿孔を起こすおそれがある。
・なんらかの異常が疑われる場合は、電源を切り、使用しないで『取扱説明書』に従って対処すること。それでも異常が疑われる場合には、使用しないこと。異常が疑われる内視鏡挿入形状観測装置を使用すると、正常に機能しないばかりか、感電事故ややけど、火災を起こすおそれがある。
・時刻が変わらなかったり、内視鏡の挿入部を動かしてもスコープモデルが動かないなど、液晶モニター上の画面が停止した場合、または操作パネルのスイッチを押しても、操作を受け付けない場合は、いったん電源を切り、再投入すること。それでも復帰しない場合は使用しないこと。
・視点指標を人体モデルに設定している場合、人体モデル患者の体位と人体モデルの体位を必ず合わせること。正しい内視鏡操作がされずに、体腔内の損傷、穿孔を起こすおそれがある。
・受信アンテナの高さを調整する際、および検査台の高さを調整する際には、受信アンテナと検査台の間に手足や患者が挟まれないようにすること。けがをするおそれがある。
・アームの支柱を閉じる際、指を挟まれないようにすること。けがをするおそれがある。
・患者が受信アンテナ、受信アンテナスタンドにつかまらないように注意すること。スタンドが転倒して、患者がけがをするおそれがある。
・検査中、内視鏡の挿入部にループが形成されると、スコープモデルの交差して重なった部分が融合して表示されたり、重なり方の上下関係が逆になったり、変化して表示されることがある。その状況で、スコープモデルを参照して内視鏡挿入部のループを解除する場合は、内視鏡をゆっくり動かして融合を解消させる、または重なり方を確定させてから状態を判断のうえ、ループを解除すること。スコープモデルが融合または重なり方が変化している状態のまま、スコープモデルを参照して内視鏡挿入部のループを解除すると、体腔内の損傷、穿孔を起こすおそれがある。

(5)手入れと保管

・使用時および洗浄、消毒時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると、付着した患者の血液や粘液などにより感染が発生するおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服、耐薬性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために、十分な長さのものを使用すると共に、破れる前に規則的に交換すること。
・アルコールは消毒用エタノールを使用すること。また消毒用エタノールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
・洗浄剤が過度に泡立つと、構成部品に十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
・内視鏡挿入形状観測装置本体および付属品を中性洗剤や消毒用エタノールで浸したガーゼでふいた後は、ぬれたまま使用せずに十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある。また、装置が故障するおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

(1)製品の電源を切って、電源コードを医用コンセントから抜く。
(2)本製品が水平に安定して置ける、清潔で乾燥した場所に保管する。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

2.有効期間・使用の期限

・基準プレートカバーの有効期間は、以下の保管条件において 2 年間である。
- 温度：27℃以下
- 温度：40～60%RH

・基準プレートカバーの使用期限は、基準プレートカバーの包装用の袋に貼られているラベルに表示されている使用期限を確認すること。

3.耐用期間

(1)耐用期間

・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自社基準による）。
・条件：耐用期間の間に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

(2)主要構成部品および耐久性

本製品の主要構成部品の使用耐用年数は以下のとおり。
- 内蔵バッテリー：5 年

・【形状・構造及び原理等】の「1. 構造・構成ユニット」に示したもののうち、以下のものは消耗品（修理不可能）である。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。
*- 体外マーカー、体外マーカーカバー、基準プレート、基準プレートベルト、リモートコントローラー、防水キャップ、受信アンテナケーブル、UPD ケーブル、RC 延長ケーブル、MP 延長ケーブル、ホルダー、受信アンテナアーム、水密リング、集合ケーブル、受信アンテナスタンド付属品セット、CLV-UPD ケーブル

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが修了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
・使用前および使用後は『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

1 セット単位または構成品単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）